電子カルテ版は天然色！

DI NEWS

熊本総合病院 医薬品情報誌
担当 藤井･市川

CONTENTS

子宮頸がんワクチンの厚労省パンフレット 1頁
医薬品医療機器安全性情報301 2頁
医薬品安全対策情報 DSU220 3～5頁
薬事委員会報告 6頁

子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ （平成25年6月版）

現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。
接種に当たっては、有効性 と リスク を理解した上で受けてください。

子宮頸がん予防ワクチンの有効性とリスクについて、お知らせします。
ワクチンの接種は、その有効性と接種による副作用（専門的には「副反応」といいます）が起こるリスクを十分に理解した上で受けるようにしてください。

子宮頸がんは、こんな病気

子宮頸がんは、乳がんに次いで、若い女性に２番目に多いがんです

子宮頸がんは、女性の子宮の入り口部分（子宮頸部）にできる「がん」です。
若い女性（20～39歳）がかかる「がん」の中では乳がんに次いで多く、女性の100人に1人が生涯のいずれかの時点で、子宮頸がんにかかると言われています。年間9,000人近くの人が子宮頸がんにかかり、2,700人もの人が亡くなっています。

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの感染が原因で起こるがんです

ヒトパピローマウイルス（HPV）には、100種類以上のタイプ（型）があり、そのうち、子宮頸がんの発生に関わるタイプは「高リスク型HPV」とよばれています。主に性行為によって感染します。海外では、性活動を行う女性の50%以上が、生涯に一度は感染するといわれ、感染しても多くは自然に排出されます。

子宮頸がんの約半分は、ワクチン接種によって予防できることが期待されています

ワクチンには、ヒトパピローマウイルス（HPV）の成分が含まれているため、接種することで免疫を作ることができ、HPVの感染を防ぐことができます。
子宮頸がん予防ワクチンの接種は法律に基づいて実施されていますが、受けるかどうかは、接種することで得られるメリットとリスクを理解した上で、ご判断ください。

子宮頸がん予防ワクチンの効果

子宮頸がん予防ワクチンは世界保健機関（WHO）が接種を推奨し、多くの先進国では公的接種とされています

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がん全体の50～70%の原因とされる２種類（16型・18型）のヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果があります。
16型HPVと18型HPVの感染やがんになる過程の異常（異形成）を90%以上予防できたとの報告があり、これに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果が期待されています。

- 子宮頸がんは数年～数十年にわたって、持続的にHPVに感染した後に起こるとされています。
- 子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。

厚生労働省

新聞等で伝えられるとおり、自治体では「接種見合わせ」の判断や、予約中止などを行う医療機関があります。

さて、公的な予防接種の目的は何かと言えば、国民の健康増進、防疫の意味、国益だと思うのです。

昔は、予防接種は学校の体育館で一列に並ばされて、行われました。
日本脳炎、風疹などをご記憶の方々も多いと思います。

予防接種が強制で無くなった今、風疹の流行が社会問題となっています。これは、国益としてどうなのか。

つまり、公的予防接種は国益に照らして判断すべきことで、その判断は国が責任を持つべきことと、個人的には思うのです。

今回の子宮頸がんワクチンの件、国が判断を棚上げしました。その上でこのパンフ。公的接種とは一体、何。

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.301
厚生労働省医薬食品局

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

1. はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は，無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり，単回使用の製品と，分解，洗浄，消毒等の後，部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の2種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては，誤って組み立てられた状態で使用し，患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。

2. 医療機関の皆さまへのお願い

今般，厚生労働省では，再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し，添付文書や取扱説明書等を点検し，組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて，最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し，必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で，再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために，取り扱い時には，以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- **組み立て方法に関する手順**
- **動作点検方法に関する手順**

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに，組み立て後に正しい手順で動作点検を行い，換気機能に異常がないか確認の上，保管してください。

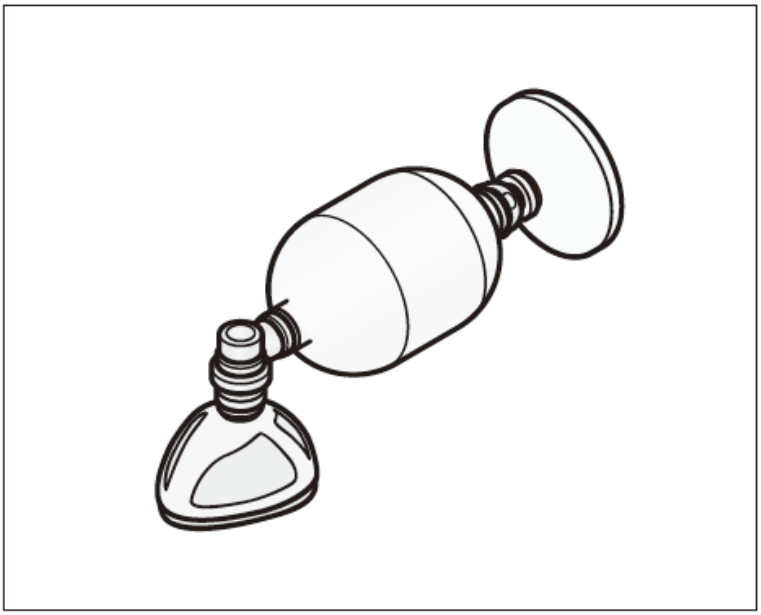
3. おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては，PMDA医療安全情報が公表されていますので，正しい取り扱い方法の啓発等，医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

● PMDA医療安全情報No.38
「蘇生バッグの組立て間違いについて」
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf

● PMDA医療安全情報掲載ページ
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

＜手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）＞



PMDA医療安全情報No.38より引用

2013.6
No. 220 厚生労働省医薬食品局監修
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

最重要 直ちに改訂添付文書を作成します

ケアラム・コルベット
イグラチモド（当院未採用）
399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[[禁忌] 追記 [相互作用]の「併用禁忌」新設	「ワルファリンを投与中の患者」 「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕」

重 要 速やかに改訂添付文書を作成します

ロキソプロフェンNa
ロキソプロフェン
114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 追記	「無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

パキシルCR錠
パロキセチン
117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

2013.6 No. 220 厚生労働省医薬食品局監修
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

サムスカ錠 213 利尿剤
トルバプタン

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂 [副作用]の「重大な副作用」 追記	「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。」 「ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシー(全身発赤、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍: 過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ワーファリン錠 333 血液凝固阻止剤
ワルファリンカリウム

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記 [相互作用]の「併用禁忌」 追記	「イグラチモドを投与中の患者」 「イグラチモド〔臨床症状・措置方法:本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因子:機序不明〕」

ブリディオン静注 392 解毒剤
スガマデクスナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「心停止、高度徐脈: 本剤投与後数分以内に心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には抗コリン剤(アトロピン等)を投与するなど適切な処置を行うこと。」

ティーエスワン配合剤 422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記 [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」 「劇症肝炎等の重篤な肝障害: 劇症肝炎等の重篤な肝障害(B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む)があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

2013.6 No. 220 厚生労働省医薬食品局監修
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

カルボプラチン点滴静注液（カルボプラチン）　429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）： 白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

レベトールカプセル
リバビリン　625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	〈インターフェロンベータとの併用の場合〉 「敗血症： 易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

フエロン注射用
インターフェロンベータ　639 その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」 追記	〈リバビリンとの併用の場合〉 「敗血症： 易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「網膜症： 網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。」

【新規仮採用薬】

デノタスチュアブル配合錠(Ca+VD3+Mg:第一三共)

【効】RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防

【用】1日1回2錠を経口投与。適宜増減。

イマジニール350　20ml,50ml,100ml(イオキシラン:テルモ)

【効】血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

【用】(省略:各用途により定まる)

カーミパック生理食塩液1000mL(生食:川澄)透析で使用する専用品。

【緊急購入薬】

パルクス注5μg(アルプロスタジル:大正)

【効】経上腸間膜動脈性門脈造影の造影能の改善、他効能各種

ニュープロパッチ9mg(ロチゴチン:大塚)

【効】パーキンソン病

【用】1日1回4.5mg/日から開始、以後経過を観察、1週間毎に1日量で4.5mgずつ増量、維持量(9mg～36mg(上限))へ。適宜増減。

【後発品採用】

フィルグラスチムBS注75、300μgシリンジ「モチダ」(グラン後発):院内研修会、価格等の比較で持田に。

【有害事象報告関連】

漢方薬に関する:偽アルドステロン症(低カリ等)(成分の甘草と考えられる)

漢方方剤の一般的なカンゾウの1日量の幅は1.0～8.0gで，グリチルリチン酸40～320mgに相当する含有量。製品によりバラつきはある。五淋散は甘草エキス3g含有。一応グリチルリチン120mg/日程度の目安。(芍薬甘草湯6g。甘草湯6g↑)

下は、投与日数と低カリ発症までの相関。他に日数と年齢との相関などがあり、60歳以上注意。

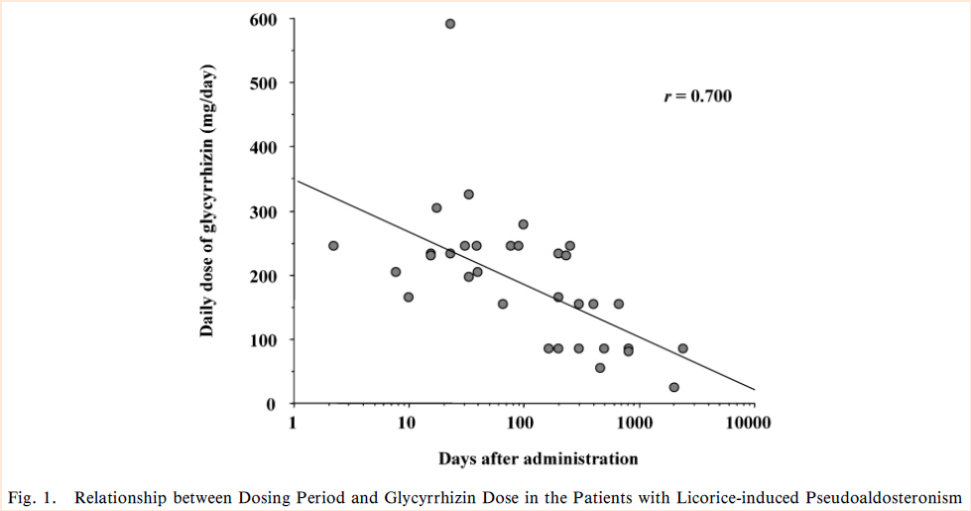


Fig. 1.　Relationship between Dosing Period and Glycyrrhizin Dose in the Patients with Licorice-induced Pseudoaldosteronism

【採用変更】

サワダロン200mg採用:(ブラダロン後発):ハルニンコーワ販売中止のため

削除品:オムニパーク350各種、生食1000mLテルモ(透析用)、グラン75,300、ハルニンコーワ、スターシス、ファスティック